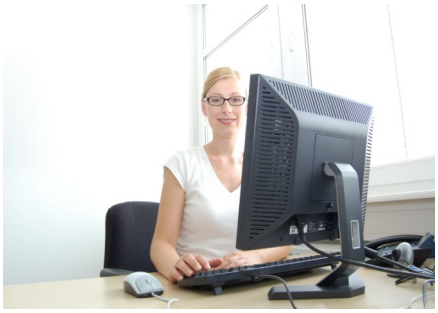
SEFAM

Inspiration

Bulletin d'information de la SEFAM
Numéro 2 – Janvier 2013

Editorial

La téléobservance : Une mutation technologique



La communication entre différentes machines, la technologie dite M2M (Machine to Machine) se développe à une vitesse effrénée dans de nombreux domaines et à travers de multiples applications, en particulier grâce aux progrès accomplis au cours des dernières années, dans la qualité et la réduction des coûts de transmission sans fil des données numériques.

Ainsi les aides à la conduite, de type avertisseurs inter communicants COYOTTE ou autres, les dispositifs antivol qui équipent des milliers de véhicules permettant de repérer un véhicule volé et de l'immobiliser à distance utilisent cette technologie M2M.

C'est précisément l'arrivée à maturité de ces technologies NTIC qui laisse envisager depuis quelques années un fort développement de ce que l'on appelle la TELEMEDECINE. Il ne se passe en effet pas une semaine sans que se tienne quelque part dans le monde un congrès ou une réunion sur la télémédecine. Les applications en masse et à grande échelle d'outils de télémédecine n'existent cependant pas encore.

Il se trouve que la France va déployer, pour la première fois, un modèle innovant d'utilisation de la télémédecine sur une très large population, celle de patients traités par Pression Positive Continue pour un Syndrome d'Apnée du Sommeil. Un arrêté interministériel portant modification de la nomenclature concernant le traitement de l'apnée du sommeil par appareil à PPC a en effet été publié le 16 janvier dernier au Journal Officiel ***(l'entrée en vigueur a été fixée au 1er février 2013).*** *Cet arrêté prévoit l'obligation d'associer progressivement un dispositif de télé-observance aux appareils de PPC mis à la disposition des patients apnéiques, de sorte que tous les appareils de PPC mis à disposition de nouveaux patients devront en être équipés dès le mois de juin 2013 et qu'un appareil de PPC non télé observant sera progressivement de moins en moins remboursé jusqu'à ne plus être pris en charge à compter du 1er janvier 2016.*

Il s'agit d'une véritable mutation technologique qui va conduire les acteurs du marché du maintien à domicile, à modifier considérablement leurs habitudes de travail et à maitriser de nouvelles technologies.

Il n'est pas douteux que l'exemple du SAS n'est qu'une première étape et que la télémédecine s'appliquera à d'autres pathologies par l'adjonction de cette technologie M2M à d'autres dispositifs médicaux utilisés à domicile.

C'est en tout cas le pari que nous faisons chez SEFAM (et DUPONT MEDICAL, Société contrôlée par les mêmes actionnaires et dirigeants) en investissant massivement dans ce domaine.

Ce numéro d'Inspiration est donc, tout naturellement, essentiellement consacré à la présentation de notre Technologie ''SEFAM Connect'' et à notre offre de produits et services permettant la télé-observance de patients pris en charge par Pression Positive Continue pour un Syndrome d'Apnée du Sommeil. Cette technologie a été développée pour permettre à nos clients PSAD d'intégrer le plus rapidement et le plus simplement possible les nouvelles exigences de la LPPR, mais également pour leur permettre d'optimiser la prise en charge de leurs patients en termes d'efficacité et de réduction des coûts.

Au-delà de cette réponse à ces nouvelles exigences concernant les patients sous PPC, SEFAM et DUPONT MEDICAL déploient ensemble une solution globale, évolutive de télé-suivi des patients atteints de pathologies chroniques et maintenus à domicile grâce à l'utilisation de dispositifs médicaux dont les mesures ou informations pourront être télétransmises au médecin traitant ou aux PSAD et alimenter le dossier médical du patient. Ainsi de nombreuses informations (tension artérielle, ECG, SaO_2, signaux polysomnographiques, poids, glycémie, paramètres d'assistance ventilatoire, d'oxygénothérapie, d'activité…) pourront être transmis à distance et analysés, permettant à tous les acteurs de la chaine de santé d'améliorer le suivi et le traitement du patient en anticipant ou en intervenant plus rapidement tout en maitrisant les coûts de leurs prestations.

Infos générales

Arrêté du 9 janvier 2013 : de quoi s'agit-il ?

L'arrêté interministériel du 9 janvier 2013 modifie les modalités de prise en charge du dispositif médical de Pression Positive Continue (PPC) pour le traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au chapitre 1er du titre 1er de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. Il entre en vigueur le 1er février 2013. En résumé :

- Il prévoit un remboursement différencié des appareils de PPC selon qu'ils sont équipés d'un dispositif de télé observance ou non.

- Le dispositif de télé observance est un dispositif de transmission automatique des données d'utilisation de la machine par le patient. On considère que le patient utilise sa machine lorsque celle-ci est branchée et que le patient respire dans son masque. Le dispositif de télé observance doit transmettre automatiquement de façon quotidienne les données d'observance (horaires d'utilisation) par numéro de série de machine de PPC, au Prestataire de Soins à Domicile (PSAD) qui doit les stocker sur un hébergeur pendant 3 ans. En outre le fabricant du dispositif de télé observance doit sauvegarder ces données et les maintenir à disposition de l'Assurance Maladie pendant au moins 3 ans. Le fabricant du dispositif de télé observance doit garantir que son dispositif est compatible avec la machine de PPC sur lequel il est connecté et qu'il fournit précisément les mêmes données d'observance que celles qui sont calculées par la machine.

- Il est tenu compte de l'observance du patient dans le calcul du remboursement et du type de machine - télé observante ou non - dont il est équipé. 4 forfaits différents (hors forfaits associés à une oxygénothérapie) entrent en vigueur : un forfait 9.1 pendant une période initiale de 13 semaines, un forfait ''plein'' 9.2 pour les patients observants, un forfait égal à 50% du forfait 9.2, appelé forfait 9.3 pour les patients non observant pendant un certain temps (plus de 8 semaines); un patient pris en charge au titre de ce forfait 9.3 qui resterait inobservant pendant 8 semaines ne sera alors plus pris en charge. Le quatrième forfait 9.4 est un forfait réduit pour les patients équipés d'une machine non télé observante. Pour ces derniers patients, un renouvellement de la prise en charge devra être demandé tous les ans et sera accordé en fonction des critères d'observance relevés par le PSAD sur la machine de PPC.

- l'arrêté précise les critères d'observance : l'observance se calcule sur des périodes de 28 jours. Est observant un patient qui utilise sa machine de PPC au moins 84 heures sur cette période (donc au moins 3 heures en moyenne par tranche de 24 heures) et au moins 20 fois pendant 3 heures par tranche de 24 heures sur cette période.

Ainsi les PSAD doivent dorénavant facturer à l'AMO un forfait qui dépend du type de machine utilisée (télé observante ou non) et dans le cas d'une machine télé observante, de l'observance relevée au cours des 4 dernières semaines de traitement.

Infos Techniques

SEFAM Connect comment ça marche ?

Principe de fonctionnement

I- Transmission des données:

Un modem 3G (une couverture 2G au domicile est suffisante) connecté à l'appareil de PPC (tous les modèles de la gamme DreamStar sauf INTRO et tous les modèles de la gamme GK sauf GK420G) transmet automatiquement à l'issue de chaque séance les données d'utilisation de l'appareil par le patient à 2 serveurs distincts, un serveur affecté aux "données SEFAM" agréé ASIP et un serveur affecté aux "données PSAD" choisi par le PSAD.

Les données sont transmises parallèlement à des adresses IP programmables correspondant aux 2 serveurs en mode "data" (https /GPRS) et cryptées.

Les données transmises au serveur "SEFAM" sont la date de la séance, le numéro de série de la machine, le numéro de série du modem, les horaires d'utilisation réelle (le patient respire dans son masque, machine branchée). Le serveur "SEFAM" ignore l'identité du patient.

De base, les données transmises au serveur "PRESTATAIRE" sont les mêmes complétées de données d'efficacité du traitement pour chaque séance : index IAH avec distinction des A/H obstructives et centrales, ronflements et limitations inspiratoires de débit, pression moyenne, niveau de fuites et réglages de l'appareil. Les données "PRESTATAIRE" ne transitent pas par le serveur "SEFAM".

Le modem, connecté à l'appareil de PPC par le port mini USB, est alimenté par l'appareil de PPC. Dès son branchement sur l'appareil de PPC, le MODEM reconnaît automatiquement le numéro de série de l'appareil. Ainsi un même MODEM pourra être utilisé successivement sur différents appareils de PPC sans qu'aucun réglage ne soit nécessaire.

Lorsque l'appareil de PPC est en marche, le modem se met automatiquement en mode avion de sorte qu'il ne génère aucun rayonnement.

Lorsque le patient éteint son appareil de PPC, le MODEM, après un léger temps de latence, transmet automatiquement les informations aux deux serveurs ; aucune opération par le patient n'est requise.

I- L'offre de base SEFAM Connect:

L'offre minimale de services SEFAM Connect comprend, pour chaque patient télé-observé :

- La fourniture du MODEM

- L'abonnement à l'opérateur de téléphonie mobile sélectionné par SEFAM, la fourniture de la carte SIM et la transmission des données (sauf en cas de transmission de données complémentaires disponibles en option)

- La sauvegarde sur le serveur "SEFAM" pendant 3 ans des données d'observance par numéro de série d'appareil de PPC. Ce serveur sera hébergé chez un hébergeur de données de santé agréé ASIP.

- La licence gratuite d'utilisation d'une application WEB développée par SEFAM qui permettra au PSAD, d'identifier le patient utilisateur de l'appareil de PPC, de transférer dans un fichier EXCEL toutes les données d'observance des différents appareils de PPC télé-observants, de regrouper les données mensuelles de chaque patient, et d'affecter à chaque patient un critère d'observance sur la période ainsi que le forfait qui en découle. Pour chaque patient cet applicatif fournit une synthèse de l'observance sous forme d'agenda de nuit.

- Le module de facturation **:** cette application permet au PSAD, à partir du fichier EXCEL de synthèse des données transmises par le parc d 'appareils géré par le PSAD d'affecter automatiquement à chaque numéro de série le nom d'un patient, de l'organisme de prise en charge de ce patient et de calculer le montant à facturer (en fonction de l'observance et de la durée d'utilisation). Ce module inclut en outre une analyse de l'observance permettant de détecter les patients dont l'observance diminue, avant que leur prise en charge ne soit réduite ou supprimée.

II- Les services complémentaires et optionnels SEFAM Connect :

SEFAM propose des fonctions supplémentaires en option sous forme d'applications WEB :

- **Hébergement des "données PSAD":** SEFAM propose au PSAD qui le souhaite de lui fournir une solution pour l'hébergement des données qui lui sont destinées. SEFAM proposera un hébergement de ces données sur un serveur indépendant agréé ASIP auquel seul le PSAD pourra gérer les accès.

- Module de gestion avancée de traitement : Ce module permet au PSAD de télécharger sur son serveur une application web analysant les données détaillées de l'observance de chaque séance pour la revue des principaux paramètres du traitement. Il inclut en outre une analyse des indicateurs d'efficacité du traitement tels que l'IAH ou le niveau de fuite, permettant au PSAD d'intervenir en cas d'évolution défavorable.

- **Module d'échange de données :** cette application permet au PSAD de communiquer avec les appareils de PPC via le MODEM installé. Le PSAD peut ainsi envoyer des messages au MODEM (SMS) pour, par exemple :

- Modifier les réglages de la PPC (activer ou désactiver la rampe, changer la pression de consigne, passer d'un mode PPC à un mode AutoPAP, activer ou désactiver l'humidificateur chauffant, etc).

- Télécharger sur son serveur les courbes de débit reél enregistrées par l'appareil, permettant l'évaluation de l'efficacité du traitement et l'identification éventuelle d'anomalies respiratoires (par exemple respiration de Cheyne Stokes, respiration buccale, etc.). *Attention cependant à l'utilisation de cette fonctionnalité qui pourra générer la transmission d'importants volumes de données et donner lieu à une facturation supplémentaire (hors forfait de base) par l'opérateur de téléphonie mobile.*

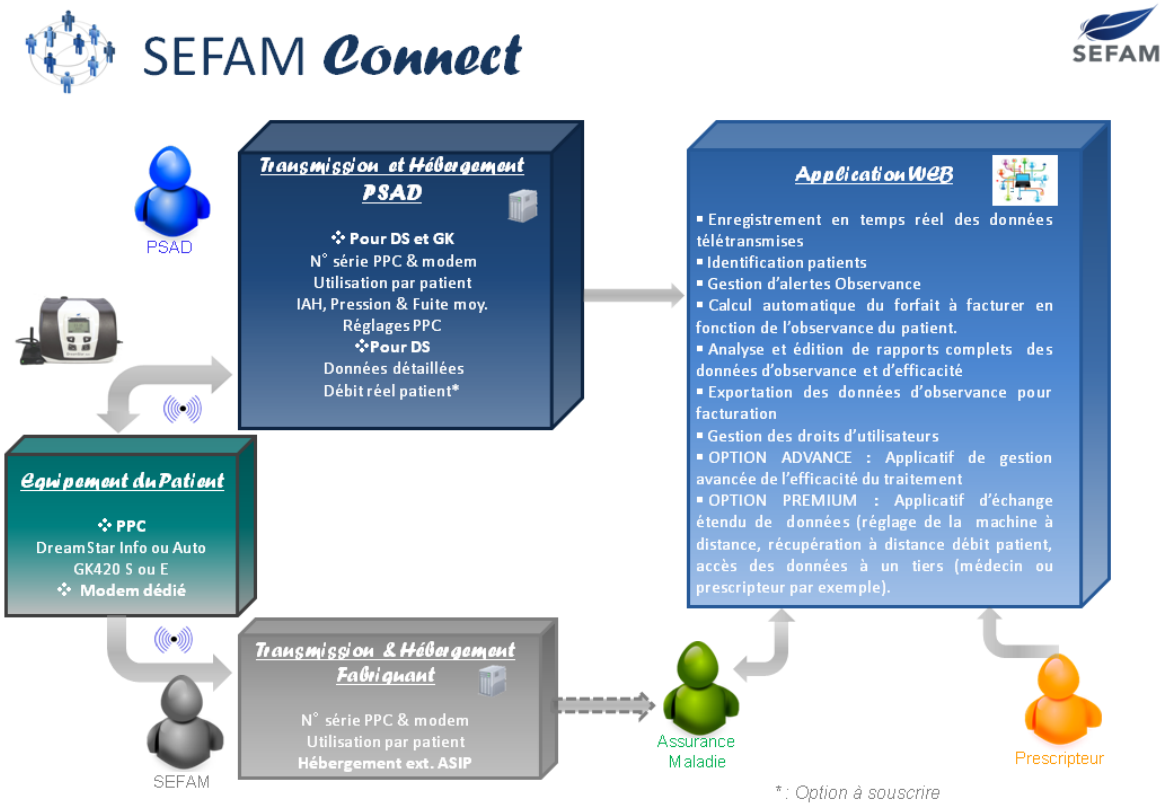
- Donner accès sur son serveur *au prescripteur* afin qu'il puisse visualiser les données d'observance et d'efficacité du traitement ou *à la caisse d'assurance maladie* dont dépend le patient pour qu'elle puisse avoir accès au fichier Excel des données d'observance requises.

- Programmer le MODEM de sorte qu'il transmette les données d'observance à une autre adresse IP ; cette fonctionnalité permet de changer très facilement l'adresse du serveur d'hébergement des données pour tout son parc installé.

Infos Techniques

Les avantages de SEFAM Connect :

- Le MODEM est autoalimenté(avec les machines de la gamme DreamStar).
- Le MODEM est équipé d'une carte SIM multi opérateurs ce qui assure une couverture optimale.
- Le MODEM se met automatiquement en mode veille "avion" lorsque l'appareil de PPC est en fonctionnement (pas de rayonnement pour le patient).
- La transmission est automatique.
- 45 séances sont conservées si le MODEM, pour une raison quelconque, ne transmet pas les données après chaque séance.
- Le MODEM reconnaît automatiquement le numéro de l'appareil de PPC auquel on le connecte de sorte que n'importe quel MODEM peut être connecté sur n'importe quel appareil sans aucune programmation par le PSAD.
- Les données d'observance sont transmises directement sur le serveur du PSAD de façon confidentielle et cryptée ; seul le PSAD sait à quel patient est affecté un appareil de PPC.
- SEFAM a développé des utilitaires permettant de multiples fonctionnalités :
  - Gestion de l'hébergement des "données PSAD"
  - Module de facturation
  - Réglage à distance de l'appareil de PPC
  - Téléchargement de données détaillées d'utilisation pour analyse fine de la qualité du traitement
  - Accès direct des informations à un tiers, tel que le prescripteur
- SEFAM développe cette technologie en France, ce qui garantit au PSAD, flexibilité, rapidité d'exécution et capacité à réaliser des développements spécifiques compatibles avec les différents ERP des PSAD.


SEFAM Connect
SEFAM
PSAD
Transmission et Hébergement PSAD
Pour DS et GK
N° série PPC & modem
Utilisation par patient
IAH, Pression & Fuite moy.
Réglages PPC
Pour DS
Données détaillées
Débit réel patient*
Application WEB
Enregistrement en temps réel des données télétransmises
Identification patients
Gestion d'alertes Observance
Calcul automatique du forfait à facturer en fonction de l'observance du patient.
Analyse et édition de rapports complets des données d'observance et d'efficacité
Exportation des données d'observance pour facturation
Gestion des droits d'utilisateurs
OPTION ADVANCE : Applicatif de gestion avancée de l'efficacité du traitement
OPTION PREMIUM : Applicatif d'échange étendu de données (réglage de la machine à distance, récupération à distance débit patient, accès des données à un tiers (médecin ou prescripteur par exemple).
Equipement du Patient
PPC
DreamStar Info ou Auto
GK420 S ou E
Modem dédié
Transmission & Hébergement Fabriquant
N° série PPC & modem
Utilisation par patient
Hébergement ext. ASIP
SEFAM
Assurance Maladie
Prescripteur
*: Option à souscrire

Infos Techniques

Amélioration du niveau sonore pour DreamStar™

Une DreamStar plus silencieuse

Depuis le 1er septembre 2012, les dispositifs médicaux DreamStar™ ont un niveau sonore plus bas (-4dBA).

Avec 26dBA pour les PPC et 27dBA pour les Bi-Level, les appareils DreamStar™ sont parmi les appareils les plus performants et silencieux du marché, avec un niveau sonore inférieur à la moyenne du marché qui est de 30dBA et avec un débit maximum de 180 lpm à 20 cmH2O.

Lancement du nouveau réservoir DreamStar™

Nouveau joint Silicone, surmoulé pour une plus grande simplicité d'entretien

Afin de faciliter l'usage de la gamme DreamStar™ Evolve par les patients bénéficiant d'une humidification chauffante, nous avons développé un nouveau réservoir d'eau qui présente un joint silicone surmoulé sur sa base transparente.

En effet, ce nouveau réservoir ne nécessite plus aucune manipulation du joint, le silicone médical utilisé assurant une totale adhérence du joint sur le réservoir comme sur le tube interne du système « DreamStar Water Control ». L'utilisation et l'entretien beaucoup plus simples de ce nouveau réservoir lui assurent une fiabilité accrue pour une meilleure hygiène.

... Compatible avec les appareils de la gamme DreamStar™ Evolve déjà présents sur le marché...

Ce nouveau réservoir est totalement compatible avec les appareils de la gamme DreamStar™ Evolve déjà présents sur le marché. Ce nouveau concept conjugue simplicité de l'entretien, confort et efficacité optimale lors de l'utilisation des appareils DreamStar™ Evolve avec

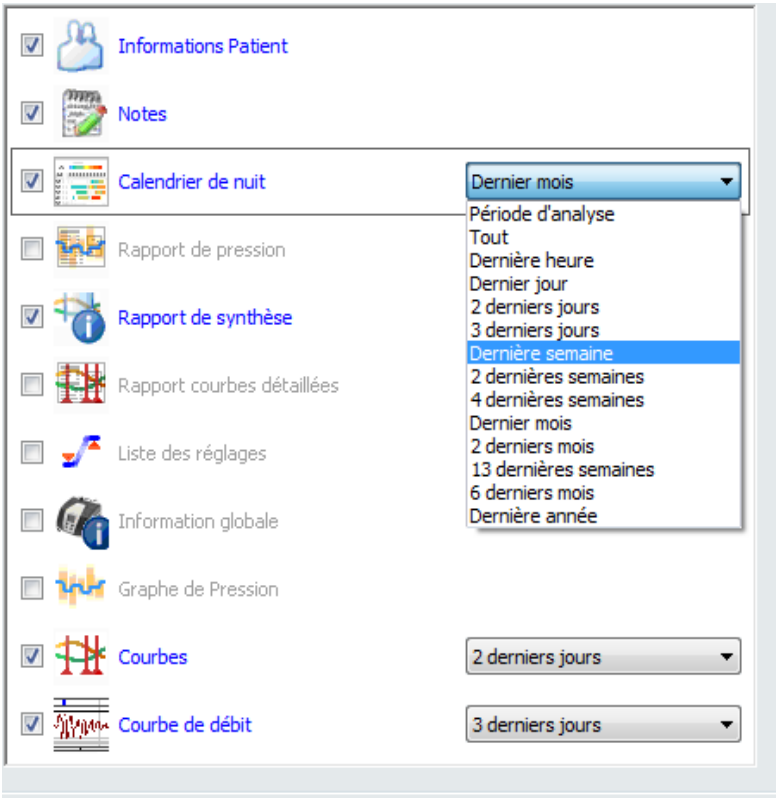
- Le design breveté du réservoir ''DreamStar Water Control'' qui prévient le risque de retour d'eau dans l'appareil
- Le système d'humidification automatique ''Humid Control+'' qui minimise la condensation dans le circuit patient afin de maintenir un niveau d'humidification stable toute la nuit.

...DreamStar Evolve, l'un des appareils les plus compacts du marché....

Le nouveau réservoir d'eau peut être commandé seul.

Les procédures du nettoyage manuel ou en machine à laver ainsi que de la désinfection du réservoir restent identiques au précédent modèle.

Nouvelle version 2.7 du logiciel DreamStar™ Analyze



A partir de février 2013, une nouvelle version 2.7 du logiciel DreamStar™ Analyze sera proposée.

Quelques exemples d'améliorations :

- Optimisation de la gestion des rapports d'impression avec, en particulier, la possibilité de sélectionner des périodes différentes pour chaque composant du rapport.
- Optimisation de la mise en page du rapport de synthèse (une page A4).
- La possibilité d'afficher l'IAH sans prendre en compte le temps de rampe.
- Pour les DreamStar Duo/DuoST, en connexion directe, la visualisation des courbes de débit, pression fuite, fréquence respiratoire en temps réel.
- Affichage des valeurs Vt moyen, min et max pour les DreamStar Duo/DuoST.

Nous vous rappelons que le logiciel DreamStar™ Analyze ne peut être utilisé qu'avec les gammes DreamStar et Sandman y compris les Bi-level (VNDP).

Nous vous informons également que le Logiciel DreamStar™ Analyze est compatible avec le système d'exploitationWindows XP (32 bits), Windows Vista (32 bits) et Windows 7 (32/64 bits).

Lors de la mise à jour d'une version DreamStar Analyze, il est préconisé de ne pas sélectionner les composants « DRIVERS ». En cas de problème, se reporter au manuel d'utilisation

Infos Pratiques

Informations congrès et salons

SEFAM sera présente sur les congrès et salons suivants :

EUROPEAN RESPIRATORY SOCIETY
7 au 11 septembre 2013
Barcelone (Espagne)

LE CONGRES DU SOMMEIL
21 au 23 novembre 2013
Marseille (France)

Journées Pratiques Respiration Sommeil
20 et 21 septembre 2013
Montpellier (France)

Pour nous contacter

♦ **Service Clients :**
☎ : 03 83 44 85 00
🖷 : 03 83 44 99 87
customerservice@sefam-medical.com

♦ **Service Technique / S.A.V :**
☎ : 03 83 44 85 00
🖷 : 03 83 44 85 01
technicalservice@sefam-medical.com

♦ **Service Commercial :**

Commerciale Région Nord :
Mme Patricia POTEL
☎ : 06 84 20 23 20

Commerciale Région Centre Est :
Mme Clotilde MENA
☎ : 06 20 25 37 42

Commercial Région Nord Est :
Mr Vincent MARCHETTI
☎ : 06 82 63 49 98

Commerciale Région Sud :
Mme Nathalie RAMON
☎ : 06 82 63 79 09

Commerciale Ile de France :
Mme Véronique LIPINSKI
☎ : 07 86 08 08 41
veronique.lipinski@sefam-medical.com

Commercial Région Centre Ouest :
Mr Ronan CLEMENT
☎ : 07 88 17 91 33
Ronan.clement@sefam-medical.com

Pour nous solliciter, vous pouvez utiliser le coupon suivant:

Nom de la société: .....

M. ou Mme : .....

Adresse: .....

.....

Tél : ..... Fax : ..... e-mail : .....

Souhaite : ☐ Le passage de notre responsable commercial régional

☐ Recevoir une documentation sur .....

☐ Visiter l'usine de production

☐ Autre : .....

Vous pouvez nous renvoyer ce coupon par fax au 03 83 44 85 01

ou par e-mail à customerservice@sefam-medical.com